

30Int. Cl.³
A 61 M 25/00

識別記号

庁内整理 号
6917-4C

03 公開 昭和58年(1983)7月14日

発明の数 2
審査請求 未請求

(全 4 頁)

甲
第
6
号
証

04 カテーテルおよびその使用方法

20 特 願 昭57-235115

22 出 願 昭57(1982)12月22日

優先権主張 02 1981年12月31日 03 米国 (U S)
30336290

27 発 明 者 ウィリアム・ジェイ・ノートン
アメリカ合衆国07922 ニュージ

ヤージー・パークレー・ハイツ
・メイプル・アベニュー170
07 出 願 人 シー・アール・バード・インコ
ーポレーテッド
アメリカ合衆国07974 ニュージ
ヤージー・マリーヒル・セント
ラル・アベニュー731
09 代 理 人 弁理士 岡田英彦

明 細 書

1. 発明の名称

カテーテルおよびその使用方法

2. 特許請求の範囲

(1) 親水性の重合体で形成された弾性を有する細長い管状体と、体内に挿入するための先端部とから成り、前記先端部が乾燥状態において比較的剛性を有し、かつ体液に接触した状態においては比較的弾性を有するような部材を有することを特徴とするカテーテル。

(2) 部材が親水性の重合体で形成された前記先端部に施した親水性の重合体のコーティングであることを特徴とする特許請求の範囲第1項記載のカテーテル。

(3) 親水性の重合体が一般に体液に対して不溶であることを特徴とする特許請求の範囲第2項記載のカテーテル。

(4) 先端部が弓形に形成されていることを特徴とする特許請求の範囲第1項記載のカテーテル。

(5) カテーテルがフエリーカテーテルであるこ

とを特徴とする特許請求の範囲第1項記載のカテーテル。

(6) カテーテルが静脈カテーテルであることを特徴とする特許請求の範囲第1項記載のカテーテル。

(7) 部材がN-ビニルピロリドン、アクリレートおよびメタクリレートより成る群から選択される単量体から形成された親水性のコーティングであることを特徴とする特許請求の範囲第1項記載のカテーテル。

(8) 比較的剛性を有すると共に親水性を有する材料で形成した尿道カテーテルまたは静脈カテーテルを容易に挿入させると共に組織を刺激することなくそのカテーテルを保持するための使用方法であって、カテーテルの少なくとも先端部に乾燥状態において比較的剛性を有するコーティングを施す段階と、前記先端部にコーティングを施したカテーテルを体内に挿入する段階と、前記コーティングが体液中の水分の一部を吸収して比較的弾性を有するようになる段階とから成ることを特徴と

この発明は比較的弾性のある天然ゴムまたはシリコンゴム等の合成ゴムで形成した尿道カテーテルおよび膀胱カテーテルの先端部に、グラフティング等によって親水性のコーティングを施し、その先端部に剛性を与えるものである。ここで使用するコーティングはメリルの特許やシェパード他の特許に開示されているものである。

シェパード他の米国特許第3,695,921号には、膀胱状態に剛性を有する親水性のアクリレートやメタクリレートのコーティングに関して開示されているが、この発明にとり入れられている。またメリルの米国特許第4,055,682号には、剛性を有するカテーテルに関して主に開示されているが、これもこの発明にとり入れられている。この場合、尿道材料の吸収によって、例えば先端部14に吸収させることによって剛性が付与される。ところで、このメリルに付与された特許の主要開示内容は、シリコン製のカテーテル本体へのシリコンのグラフティングに関するが、このコーティング後の膀胱状態におけるカテーテルの剛性は、場合

(7)

通する。排尿ポート18の内側には、管状体12を取り巻いて、バルーンすなわち膨張可能な保持バッグ20が配設される。この保持バッグ20は従来通りの方法で管状体12に密着接合される。縦方向に突出する膨張腔（図示せず）は排尿ポート22まで通する。この膨張ポート22によって保持バッグ20の内部とアームすなわちバルブ部24が連通されるので、バルブ部から空気を導入して保持バッグ20を膨張させて、カテーテルの先端部14を膀胱内に保持することができる。

管状体12はシリコンゴム等の比較的弾性のあるエラストマーで形成される。ここで使用されるエラストマーは親水性であると共に、体液と接触しても化学反応を起こさない材質である。この比較的弾性の高い尿道カテーテル10の尿道内への挿入を容易にするために、先端部14には重合体をコーティングして剛性をもたせてある。このコーティング25は、好ましい実施例に示すように、保持バッグ20の基部26から先端部14へ向かって施される。コーティング25は膀胱状態に

度で硬しい同一組成の材料で形成されたコーティングを施していないカテーテルの剛性に比べて大きくはない。

この発明の主な目的は、剛性のあるコーティング部分に親水性を与えておき、水分を吸収または吸着させて、その剛性を緩和させることによって、カテーテル先端部に挿入する尿道に対する刺激が起らないようにすることである。

この発明の別の目的は、次の図面に示づく発明の実施例の詳細な説明によって容易に理解できよう。

次にこの発明の主要部分を簡明に従って説明する。第1図および第2図を参照すると、図中10はシリコンゴム製の尿道カテーテルであって、内挿して使用されると共に一定の弾性強度を有する従来のフォリー（Foley）カテーテルを改良したカテーテルである。このカテーテル10は先端部14を有する管状体12より成る。カテーテル10には内腔（図示せず）が形成してあり、この内腔によってじょうど部材16と排尿ポート18が通

(8)

いて比較的剛性を有し、体液に対して一般に不溶性であると共に親水性を有し、さらに尿や血液に浸されると比較的弾性に富むようになることが必要とされる。従って、このコーティング25はN-ビニルピロリドン（NVP）、アクリレートまたはメタクリレート単量体等を前駆物質とする親水性の重合体によってなされる。これについては、メリルやシェパード他の特許に開示されている。NVP、アクリレートまたはメタクリレート単量体等を前駆物質とする親水性の重合体は代表的な例にすぎない。従って、膀胱状態においてカテーテルの先端部14に剛性を付与すると共に、体液を吸収して一定時間内に弾性に富むようになる性質を有するものであれば、他の重合体を使用することも可能である。

親水性のコーティング25は、カテーテルの先端部14に対してある程度の剛性を付与して挿入を容易にする方法であるが、一旦膀胱内に挿入されたら、この先端部14が弾性体に変化して、膀胱の内腔を刺激することがないような物質を選択

(9)

するカテーテルの使用法。

3. 発明の詳細な説明

この発明は、泌尿器具時に尿道カテーテルや膀胱カテーテルに使用されるエラストマー製のチューブに関する。このようなカテーテルは長期間にわたって尿道や膀胱内に保持されるので、通常は内腔カテーテルと見え得る。これらのカテーテルは生体にとっては異物であるので、これらのカテーテルと接触する組織を少なからず刺激する傾向がある。

カテーテルの使用に起因する組織に対する刺激を少なくしようとする場合に、次のような問題が生じる。すなわち、カテーテルの挿入部の先端部には、ある程度の剛性を付与して、カテーテルの尿道や膀胱内への挿入を容易にする必要があるからである。カテーテルの先端部に剛性を付与すれば、その先端部が摩擦する組織、すなわち膀胱内腔や膀胱内腔が刺激を受け易くなることは自明であろう。従って、この発明は、挿入時にはカテーテルの先端部がある程度の剛性を有し、カテーテ

(3)

ルの挿入が容易であるが、挿入後は先端部の剛性が緩和されて、組織に刺激を与えにくくなるようなカテーテルを提供する。

カテーテルの各部の物理的特性を異ならせたものにする方が望ましい例として尿道カテーテルがあるが、この場合、カテーテルの先端部に剛性を付与せると共にある程度の剛性を付与して、曲がっていたり上部で硬くなっていたりする尿道内へのカテーテルの挿入を容易にするとが望ましい。

シ。ウニー (Shoney) の米国特許第 3,865,666 号において、尿道カテーテル用のカテーテルが開示されているが、このカテーテルは尿道上極十分な剛性を有するものでなくてはならない。すなわち、このカテーテルを膀胱内に設置するために尿道に挿入する時、カテーテルの置状態が曲がって、膀胱内腔を開塞または減少させたり、膀胱内にカテーテルの先端を保持するためのバルーンを膨張させるための膨張腔を開塞または減少させることのない構造にする必要があるためである。シ。ウニーの特許には比較的剛性の高い先端部を有

(4)

するカテーテルが開示されているが、そのカテーテルの先端部の剛性が、カテーテルの使用中でも減少しないため、膀胱内腔を開塞し易いという問題点がある。

これらのカテーテルはシリコンの親水性に注目してシリコン重合体で形成され、次いで、ノービニルピロリドン (NVP)、アクリレートおよびメタクリレートモノマーより得られる親水性のコーティングが施される。

メリル (Merrill) の米国特許第 4,055,682 号にはカテーテルが開示されているが、このカテーテルは、NVPに暴露させて親水性を付与した後、電磁放射線をこのNVPを塗布したカテーテルに十分吸収させたシリコン製の本体部より成る。メリルの特許による親水性の重合体の層は非常に薄いので、重合体をコーティングしても、カテーテルの置状態の剛性は、重合体の薄い層一層の形成で形成したコーティングを施したカテーテルの剛性に比べて事実上増大しない。

シェパード (Shepherd) 他 の米国特

3,897,4

(5)

号および第 3,695,921 号には、天然ゴムまたは合成ゴム製のフエリー尿道カテーテルが開示されているが、このカテーテルはその外面上にアクリレートまたはメタクリレート重合体等の親水性のコーティングを施して、そのカテーテルを使用する場合に生じる刺激や感染を減ずることを目的としている。しかし、このカテーテルは使用上問題がある。つまり、このカテーテルは尿道や膀胱内に挿入される部分の外面のほぼ全体に親水性のコーティングが施されているため、特許第 3,566,874 号において述べられているように、乾燥状態における親水性の層の剛性が高いことである。

(6)

する必要がある。

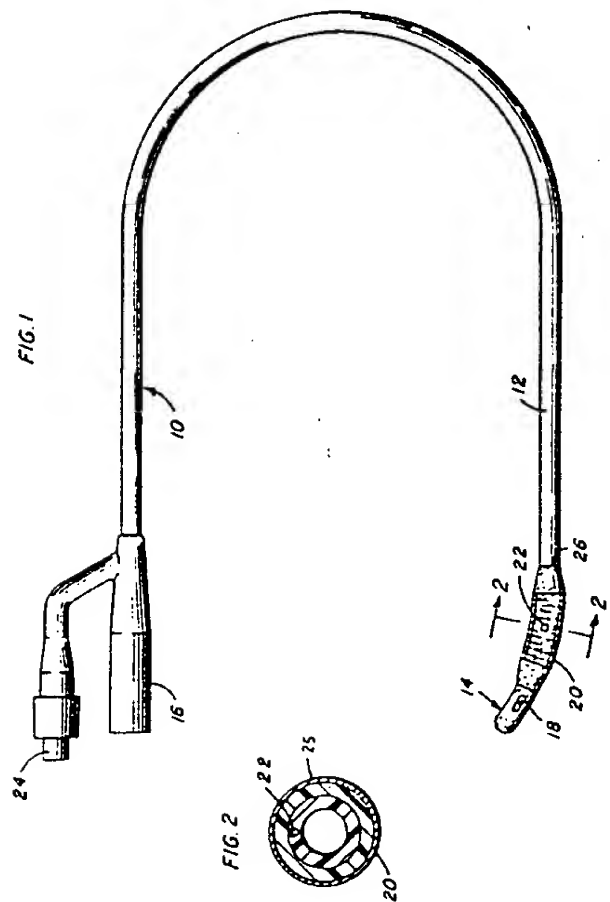
この発明は、その発明の範囲内であれば、当業者がどのように変形することも可能である。

4. 図面の簡単な説明

第1図はこの発明の尿道カテーテルの斜視図、
第2図は第1図の2-2拡大断面図である。

10 ... 尿道カテーテル 12 ... 管状体
14 ... 先端部 25 ... コーティング

出 願 人 シー・アール・バード・インコーポレーテッド
代 理 人 弁 理 士 岡 田 三 彦



00